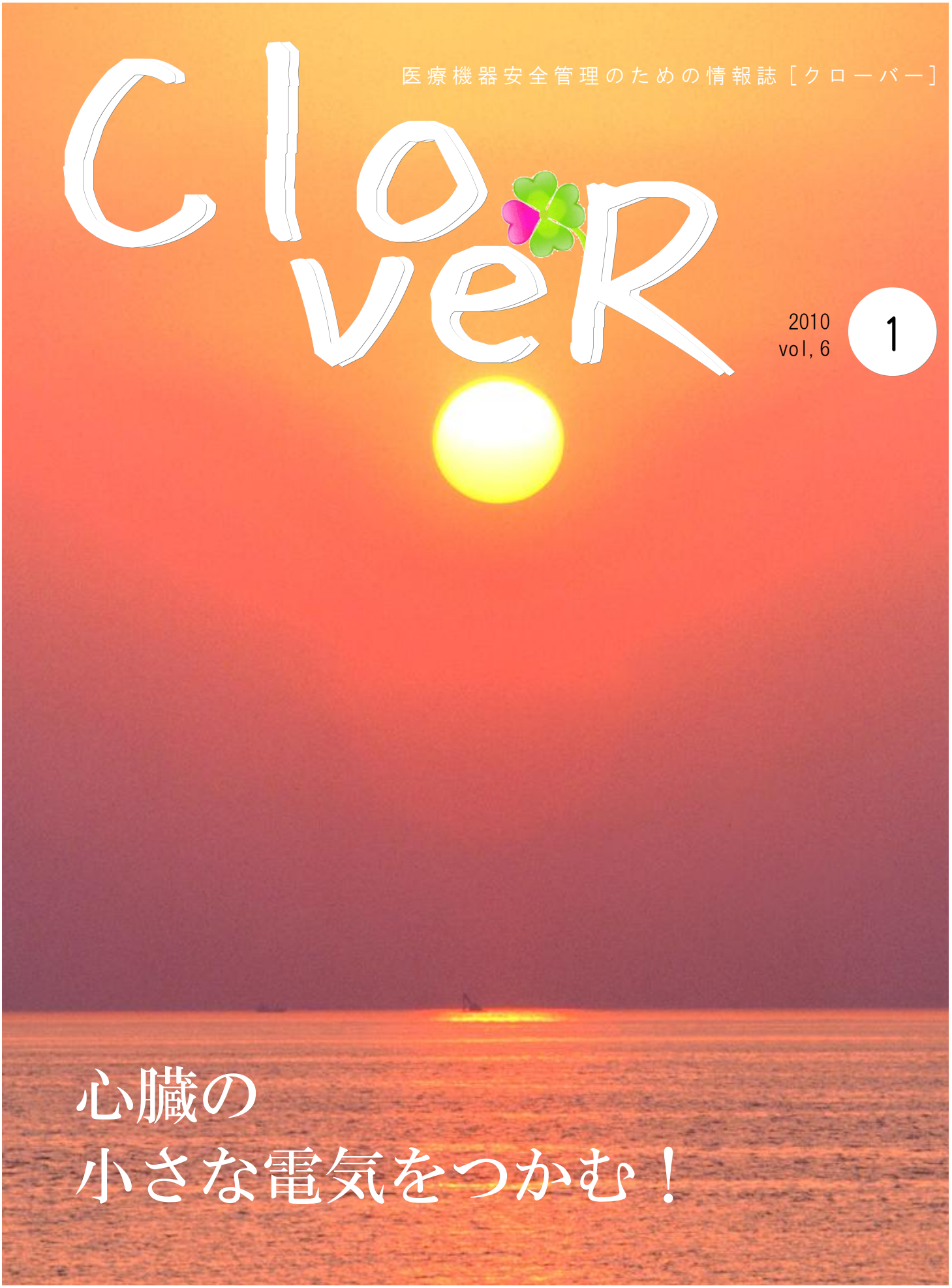
Clover

医療機器安全管理のための情報誌［クローバー］

2010
vol, 6
1



心臓の
小さな電気をつかむ！

ME機器安全支援ネットワーク
Safety support network of medical engineering equipment

医療に携わる人々が共に情報を持ち寄り、交換し、更なる医療機器の安全性向上に向けて共に助け合う全員参加型のネットワークとして活動をおこなっています。

Cloverに寄せて

医療機器安全管理とへき地医療

現代医療は検査・治療の多くの場面にわたって医療機器の恩恵にあずかっています。喘息発作やCOPDの患者が来院したときはパルスオキシメータをルーチンに装着するでしょうし、ショック状態の胸痛患者が救急車で運ばれてきたらほぼ反射的に心電図を撮るはずです。昇圧剤の投与時には輸液ポンプの使用が不可欠ですし、心室細動を見たら即、除細動器の出番です。今まで示した機器は特殊なものではありません。どんなへき地診療所であっても最低限用意されている機器ばかりです。へき地であればなおさら入院施設のキャパシティが限られていますから、在宅医療の現場でIVHを行ったりレスピレータを使用したりする場面も増えてきます。皆さんの医療機関では、これらの機器が「必要なときに」「誰もが」「正しい方法で」使用できるようになっているでしょうか。

近年、医療事故に対する社会的な関心が高まっています。実はこれらの事故の中には、医療機器の不適切な使い方や機器の不具合等が原因となっている事例が少なくありません。医療機器の不具合によって事故が発生した場合、これらの製造販売業者は薬事法に基づき国に報告し、国は回収（改修）指示など必要な安全対策を行うことになっています。しかし、医療の現場で機器の故障や使用法に関する疑問が生じた場合には、当該医療機関やメーカーが個々に対応してきたのが現状です。そこには、正しく使用して故障を防ぐという視点が欠落しているように思われます。機器の点検を怠ることは、アクシデントにまで至らない程度のインシデントを日常的に発生させていることだと言っても過言ではありません。

「ME機器安全支援機構」は、臨床工学技士が勤務していない中小病院・へき地診療所においてもME機器の安全な使用が可能となるよう、機器の安全な使用方法・点検方法をさまざまなチャンネルを用いてお知らせしていきます。そして、この活動が、安全なME機器の研究開発にまで発展していくことを期待しています。

ＭＥ機器安全支援機構 理事
公益社団法人地域医療振興協会 飯塚市立病院管理者　武冨 章

CONTENTS

年頭挨拶 2
1からはじめる 透析療法 3
特集 心臓の小さな電気をつかむ！心電計 4
人と風景 6
放射線機器安全管理 7
新医療機器紹介
word's cafe 8
事務局からのお知らせ
編集後記

本誌は医療機器管理部門が発行する施設間共同利用の安全情報誌です。

施設間で共同制作・共同利用することで、
互いに安全性を高めていくことを目的としています。

本誌は施設内医療従事者向け情報誌です。ＭＥ機器安全支援ネットワーク会員の方は閲覧できますが、印刷ができません。印刷（PDFファイル）をご希望の施設（部門）は共同利用施設に登録する必要があります。共同利用施設にご登録いただくと、各施設からお送りいただいた情報を編集して本誌に掲載します。共同制作・利用することで各施設で制作する手間が省けます。共同利用は無料でご利用いただけます。多くの施設からのご参加をお待ちしております。共同利用をご希望の施設（部門）は、ＭＥ機器安全支援ネットワーク事務局まで専用フォームまたはＥメールでお申し込みください。

参加施設（2009年12月3日現在）

■公益(社)地域医療振興協会 飯塚市立病院 臨床工学室
■大阪発達総合療育センター
■地方独立行政法人桑名市民病院臨床工学室
■特定特別(医)雄博会 千住病院 ＭＥ室
■中津市立中津市民病院ＣＥ室
■黒河内病院

他、参加施設(部門)数 16 施設

ＣｌｏｖｅＲ 2010年1月発行 Vol.6

●編集発行　ＭＥ機器安全支援機構
●Staff　情報誌編集担当：古米　剛、幸　智彦
総務担当　：龍　則道
●協力　公益(社)地域医療振興協会

皆様からのご意見・ご要望をお待ちしております。

ＭＥ機器安全支援機構　事務局
公益(社)地域医療振興協会飯塚市立病院臨床工学室内
〒820-0088　福岡県飯塚市弁分633－1
電話0948-22-2980(代表)　FAX0948-24-3812
ホームページ：http://sasumeq.net/
お問い合わせ先：support@sasumeq.net
※お問い合わせはＥメールでのみ受け付けております。

今号はダイアライザーについて掲載します。まず一般的なダイアライザーの認識としてどのようなものであるか、ネット上で調べてみました。

1.ダイアライザーとは

半透膜などからなる透析装置。主に血液透析で用いる装置のことを示す。腎不全などで腎臓機能が低下している場合に、腎臓機能の持つ血液中の老廃物（尿素、クレアチニン、リン酸、低分子タンパク物質など）や過剰水分の除去能を補うために用いられる。

種類としては、コイル型（コルフ型）、積層型（キール型）、ホローファイバー型（中空糸型）などに分類され、現在では効率、安全性に優れたホローファイバー型が主に使用されている。

膜素材としては、セルロース系や合成高分子系の中空糸膜を、長さ約30cmの筒状の透明プラスチックケース（ハウジング）に充填したものが一般的である。中空糸膜は、細いストロー上の側面に大量の小さな穴があいたものと考えればよい。ダイアライザーはこの中空糸（内径180~200μm、膜厚10~50μm程度）を数千から数万本束ね合わせたもので、その中空糸の中に血液を流し、小孔径の穴を通して、老廃物の除去を行う。老廃物は、拡散及び濾過の原理により外側の透析液へ移行する。透析液を循環させることにより、血液から老廃物を持続的に除去していく。ダイアライザーの中空糸は、赤血球、白血球、血小板、アルブミン、補体は通過させないよう膜穴の孔径はそれらの直径以下の大きさとなる。

いかがでしょうか？この上ないくらい十分な説明されています。ではこの辺で…というわけにはいかないと思うので、基本的なこと、余分なことなどを加えながらもう少し詳しくやっていきましょう。

2.歴史

まず余分なことかもしれませんが、歴史についてです。下の年表に詳しく載せてみましたが、一般的に1943年にオランダのKolffが初めて臨床に使用したのが知られています。日本では1954年に渋沢が国内で初めて臨床に使用しました。その後さまざまなダイアライザーが開発され、現在に至るわけです。

臨床に役立つわけではないですが、頭の片隅にでも置いてもらえたら幸いです。

今号では本当に基本的なことしか掲載できませんでしたが、次回より膜素材、膜構造などもう少し詳しくお話しさせていただきます。

1からはじめる 透析療法 2

ダイアライザーの歴史年表

- 1912-1913年　Abel（アメリカ）らがコロジオン膜を使用して、ヒルジンを用い犬で実験（世界初の人工透析）
- 1913年　Abelらがセロイジン膜を使用して、サリチル酸中毒患者に透析を実施
- 1923年　Haas（ドイツ）が尿毒症患者の血液をリンゲル液で洗い、戻す
- 1943年　Kolff（オランダ）が初めて臨床
- 1945年　Kolffによりコイル型ダイアライザーの発明（急性腎不全患者に対し臨床応用）
- 1954年　渋沢が国内で初めての臨床
- 1956年　Kolff及びトラベノール社（バクスター）がコイル型ダイアライザーをディシポーザブル化
- 1960年　Kiil（ノルウェー）によりキール型ダイアライザーの発表
- 1964年　Stewartによりホローファイバー型ダイアライザーの発明

今月の特集

心電計

医療の歴史

人間の心電図はロンドンの生理学者ワーラーにより初めて記録されたが、心電図は1903年にオランダの生理学者ウィレム・アイントーフェンによって弦線電流計で測定された。アイントーフェンは慣性歪みの強い毛細管電流計の波形に、数学的処理を加えた後、得られた理論的曲線に対しP・Q・R・S・Tと命名している。また標準肢誘導の創案者でもあり、1mV/1cm の較正電圧印加法も提案している。
後にロンドンのトーマス・ルイスによって１９０８年より心電計を使って不整脈の研究が開始され、今日ではホルター、負荷心電図などが臨床使用されている。

心電図は、心臓の電気的な活動の様子をグラフの形に記録したものです。心疾患の診断と治療に役立てられています。電気生理学的検査の代表的なもので、日常診療で広く利用されています。それ故に正しく測定することはたいへん重要です。

心電計で標準12誘導を測定する場合、まずは患者の身体的、精神的ストレスを与えないように注意することが大切です。室内が寒くないように、また検査に不安を与えないように注意して下さい。これは正しく測定するための第1歩といえます。

次に、心電計を正しく、安全に使用することが大切です。まず、交流障害がなくても、被験者の安全のため、心電計を必ず接地（アース）してください。心電図計は交流障害を受けにくくするため他の電気器具から離した位置が理想的です。ベットサイドでは心電図計の位置を動かしたり、またはベット自体を少しずらしたりすると解決することがあります。最近ではアース接続不要のタイプものが増えてきていますので、取扱説明書やメーカーに確認するようにしてください。

電極を取り付ける際は、左右、色などを正しい位置に取り付けることは大前提になります。また、電極と身体との接触抵抗がないように取り付けます。手首が細い患者の場合は四肢誘導の電極を上腕に取り付けるなど工夫することで、正しい波形を得ることができます。

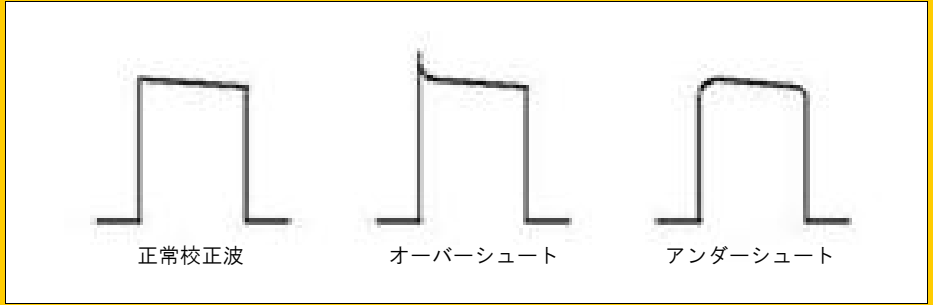
電極を取り付けた後にすぐに測定を開始すると正しく測定できない場合があります。一呼吸置き、心電図の基線が安定したことを確認して測定を開始してください。各誘導を測定する前には校正（キャリブレーション）をしてください。振幅は1mVで10mm（国際基準）となるように設定されています。キャリブレーションで確認し、波形で動作確認をします。キャリブレーションの波形が正常波形であれば、測定を開始します。波形がオーバーシュートもしくはアンダーシュートしている場合は、調整をおこなう必要があります。調整をおこなわなければ正しい波形が記録されませんので注意してください。（次ページ図を参照）

現在ではほとんどの心電計で交流除去のためのフィルタなどを備えていますが、減衰させた波形になるため可能な限りフィルタは使用しないようにしましょう。

最近は液晶を備えた心電計が発売されているため、波形を見ながらさらに自動解析による補助診断が可能になっており便利

心臓の小さな電気をつかむ！

になっています。しかし、正しく心電計を使用しなければ、患者に負担を与えることになります。使用されている心電計の特徴をもう一度見直し、正しく、安全に測定するように努めましょう。



人と風景

大阪府大阪市

リレー執筆

大阪市とは・・・

今回は大阪市について簡単ではありますがご紹介させていただきます。大阪は西日本最大の都市です。大阪は江戸時代には「天下の台所」とも呼ばれた地域で、古くから商売が盛んにおこなわれてきたことはみなさんご存知かと思われます。人口は270万人弱で増加傾向です。

大阪といえば何を想像しますか？お好み焼き、たこ焼き、串カツ・・・・って、食べ物ばっかり想像されますが、そんなことはありません。もちろん、食べ物もおいしいんですが、名所もたくさんあるんです。まずは大坂城！そして通天閣！この通天閣から見る大阪の街は格別です！！新しくできているものもたくさんあります。特に大阪駅周辺はどんどん様変わりしています。大阪駅の改良工事をはじめ、大阪北地区の再開発で新しい百貨店が入るなど今後も楽しみです。遊びといえばUSJ(ユニバーサル･スタジオ･ジャパン)に行かれる方が多いと思いますが、天保山なんていかがでしょうか？大観覧車からの眺めはまた最高です。また海遊館は家族と、カップルと年に関係なく楽しめます。

安全な医療機器を提供する

こんなに楽しい大阪ですが、楽しいことばかりではありません。近年の不況によって、当院も影響を受けています。大阪はへき地ではありませんが、中小病院の経営は苦しいものです。私たちは、医療機器の専門家として少ない人数ですが、経費削減と医療機器の安全を高めていくためにこれからもがんばっていきたいと思います。

大阪に来られた際には、大阪を存分に楽しんでいてください！ということで、大阪をほんの少しだけですがご紹介しました。では、では。

◆データ◆

大阪府大阪市(Osaka-Osaka)

人口：　2,663,096人(2009年11月1日現在)

特徴：　大阪市は近畿地方の経済、行政、文化、交通の中心都市であり政令指定都市に指定されている。昼間人口は358万人と東京都に次いで第2位で、商業の町として大きく発展し、人口も増加傾向にある。淀川の河口に開けた古くからの港湾都市で、瀬戸内海と京を繋ぐ水運の要を担い、西日本の物流の中心として栄えてきた歴史がある。

観光地：　通天閣
大坂城
ユニバーサル・スタジオ・ジャパン

第５回

放射線機器安全管理

PET
positron emission tomography

PET（ペット）とは、「陽電子放射断層撮影法」という意味で、Positron Emission Tomographyの略である。がんは実際に腫瘍ができる、体に変化が起きるなどの変化があって見つかることが多く、これまで発見するまで時間を要していた。しかし、PET検査によって早期に発見することができるようになった。

PET検査は、がん細胞が正常細胞に比べて3～8倍のブドウ糖を取り込む性質を利用している。ブドウ糖に「放射性同位元素」を結合した薬剤（FDG）を体内に注射し、しばらくしてから全身をPETで撮影する。FDGが多く集まる場所からがんを発見する検査方法である。

この検査では着衣のままの簡単な検査であるため、患者の苦痛が少なく負担をかけない点が大きい。しかし、患者の状態によっては判別がしにくくなったり、反応がでないなど問題点もあることを知っておく必要がある。また、妊婦やその疑いがある患者は受けることができない。

これらの特徴を知りつつ、さらに管理面では通常の検査にはない配慮も必要になってくる。

PET検査をおこなう前には事前に施設の体制が整っているかを見直してみる必要がある。まず、PET施設における必要な施設基準を満たし、PET製剤投与後の患者と他の患者や医療職員などとの接触を極力少なくなるように離れた場所に遮蔽を施した陽電子待機室を設置するもしくは共通の動線を避けるなど配慮した施設になっているか確認する。また、施設内には緊急時にすばやく対処できるようにモニタリングやナースコール、救急用具を配備し、人員体制が整えられていることが重要である。

→次回は薬剤投与時の注意点

新医療機器紹介 NEW

シリンジポンプ「テルフュージョンシリンジポンプ35型」

シリンジポンプ35型は、液晶画面で装着方法をガイド。さらに音声ガイドも採用され、「見て」「聞いて」流量設定をすることができ、より安全な操作を可能にしました。液晶画面では、誤った装着をした時にエラー表示されるだけでなく、正しく装着できた時にも完了表示されるため安心して操作することができます。また、ポールへの固定・取り外しがワンタッチで簡単に行える、ワンタッチポールクランプを使用することもできます。手術室など多くのシリンジポンプを準備する時など、作業の軽減を図ることができます。

安全かつ効率的に操作でき、視認性を充分に確保されたデザインとなっている点が評価され、2009年度グッドデザイン賞を受賞しています。

TE-351

医療機器安全管理のための情報誌 Clover

2010

1

January

					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

UDへの挑戦

ユニバーサルデザイン

誰もが読みやすい安全情報誌として 内容とデザイン性を向上する取り組みを進めます。

“ユニバーサルデザイン”とは、年齢や性別、障がいの有無、文化・言語・国籍の違いに関係なく、誰にとっても使いやすく分かりやすいよう都市や生活環境などをデザインする考え方を言います。「色使いが気になる」「文字が読みにくい」など、ちょっとした配慮が足りないばかりに、読む人に負担をかけることがあります。このようなことがないよう、誰にでもわかりやすい情報発信をするために、福岡県福岡市が作成した「ユニバーサルデザインに配慮した印刷物作成の手引き」を基本として本誌を作成していきます。文字の大きさ、色使い、図表の使用、レイアウトなどデザインを工夫すると共にわかりやすい表現を心がけ、読者の皆様が読みやすい、わかりやすい情報誌になるように編集していきます。

2010.2 学会・研究会予定

※事前に学会のホームページ等で日時の再確認を御願いします。

第25回日本環境感染学会総会
5-6日
東京都：グランドプリンスホテル新高輪

第15回日本集団災学医学会総会
12-13日
千葉県：国際能力開発支援センター

第24回日本がん看護学会学術集会
13-14日
静岡県：静岡コンベンションアーツセンター

第40回日本心臓血管外科学会学術総会
15-17日
兵庫県：神戸国際会議場

第88回日本胸部外科学会北海道地方会
20日
北海道：大正製薬ビル

第40回日本人工関節学会
26-27日
沖縄県：沖縄コンベンションセンター

第15回日本脳神経外科救急学会
26-27日
東京都：東京慈恵会医科大学

第35回日本微小循環学会総会
26-27日
埼玉県：大宮ソニックシティ

第29回日本画像医学会
26-27日
東京都：東京ステーションコンファレンス

第99回日本呼吸器学会北海道地方会
27日
北海道：札幌医科大学記念ホール

第8回日本フットケア学会年次学術集会
27-28日
東京都：都市センターホテル

最近よく耳にする単語をピックアップ！

word’s cafe

私たちが生活している中で、たくさんの言葉が生まれています。医療現場でもたくさん独特な言葉があり、新しい言葉も生まれてきています。そこで、医療現場で最近よく耳にする“単語”について簡単に調べてみました。

DPC

DPCとは、Diagnosis Procedure Combinationの略で、これまでの診療行為ごとに計算する出来高払い方式とは異なり、入院患者の病名や症状をもとに手術などの診療行為の有無に応じて、厚生労働省が定めた1日当たりの診断群分類点数をもとに医療費を計算する新しい定額払いの会計方式をいいます。DPCでは、約2450ある全ての診断群分類に対して14桁で構成される診断群分類番号が割り振られている。

これまでの出来高払い制度が、治療にどれだけの費用が掛かったかで報酬が決まっていたのと対照的な制度であり、患者にとっては無駄な医療を受けずに済みます。また、病院にとっては経営的安定を確保することができ、行政側にとっては医療費抑制など様々な利益が期待されています。しかし問題もあります。最小限の医療にとどめてしまうため、結果的に患者が不利益となる場合があることや医療を提供する側の自由度がなくなるため、経営的にも圧迫する可能性もあります。

お知らせ

正会員、施設会員、賛助会員、共同利用参加施設等、ご購読の皆様に事務局からのお知らせです。

■新規正会員、施設会員、賛助会員を募集しています

ＭＥ機器安全支援機構では、新規の正会員、施設会員、賛助会員の入会を募集しています。本誌は共同利用参加施設だけでなく、機構の会員の皆様にも配信することになりました。詳しい本機構の活動内容や入会申し込み方法はホームページをご覧ください。多くの皆様のご入会をお待ちしております。

■自施設内向けの安全情報を掲載します

本誌は自施設内の安全活動に活用できるよう、自施設向けの安全情報を掲載できます。掲載するには参加施設としての登録が必要です。既にご登録いただいている施設は、安全情報をＥメールでお送りください。毎月１５日までにお寄せいただいた情報は翌月号に掲載します。なお、自施設向けの情報は本ホームページでは掲載されません。個別に配信したＰＤＦファイルのみ自施設向けのファイルとなっております。

編集後記

あけましておめでとうございます。旧年中は本機構の活動にご協力いただきありがとうございました。

2009年は変化の大きな1年となりました。2009年4月からホームページを中心とした活動を徐々に展開してきましたが、今年2010年は実活動に活動の範囲を拡大させていく予定です。まずは、本誌を冊子として会員の皆様にお届けすることから始めました。本誌はご購読者のご意見をいただきつつ、内容の改善に努めて参ります。これまでの学会や団体にない新しい形と運営方法で、多くの中小医療機関で支えあって医療安全に取り組むネットワークにしていきたいと思っております。

『ともに支えあう、新しい形。』。2010年もこれまで同様にご協力いただきますようお願い致します。

編集・発行：ＭＥ機器安全支援機構　〒820-0088福岡県飯塚市弁分633-1飯塚市立病院臨床工学室内　E-mail：support@sasumeq.net

非売品